

Sabrina Belmahi , Soumaia Farih , Oumaima Nassiri , Abdessamad Amrani , Boutaina Mouhoub , Imane Elmezgueldi , Amjad Idrissi , El-Houcine Sebbar , Mohammed Choukri  
Laboratoire de Biochimie, Service de Laboratoire Central, CHU Mohammed VI- Oujda  
Faculté de Médecine et de Pharmacie d'Oujda

## Introduction

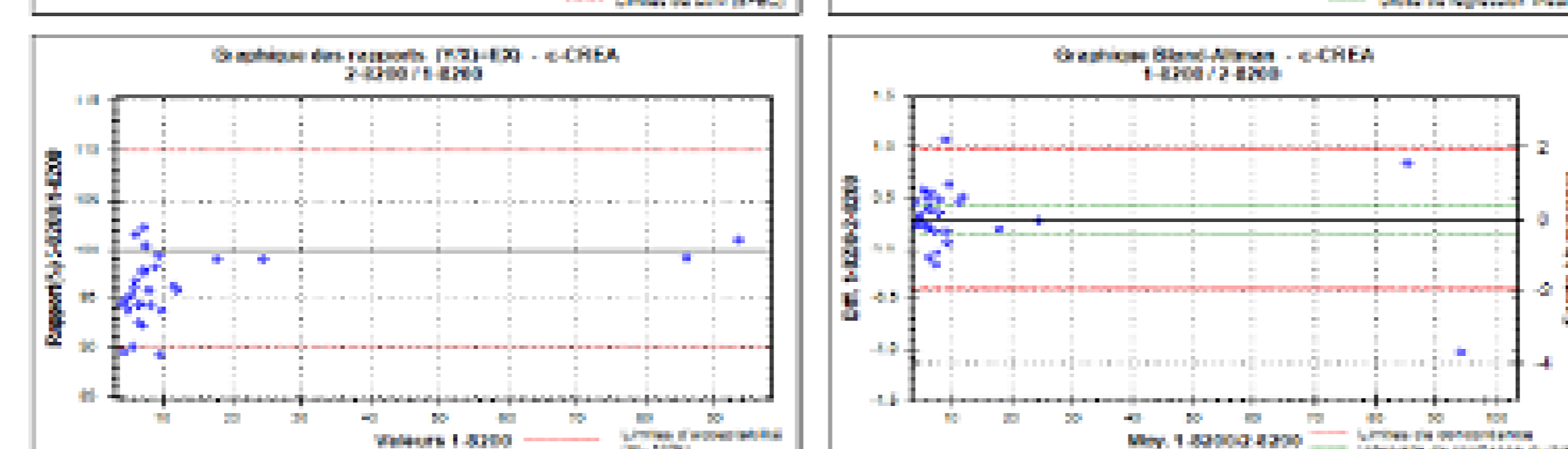
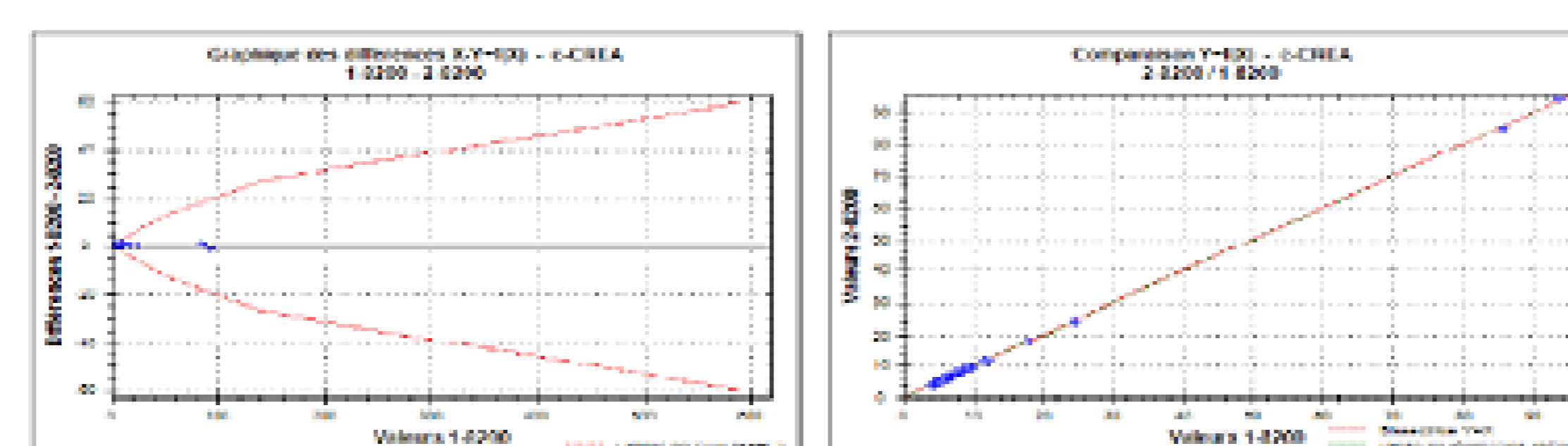
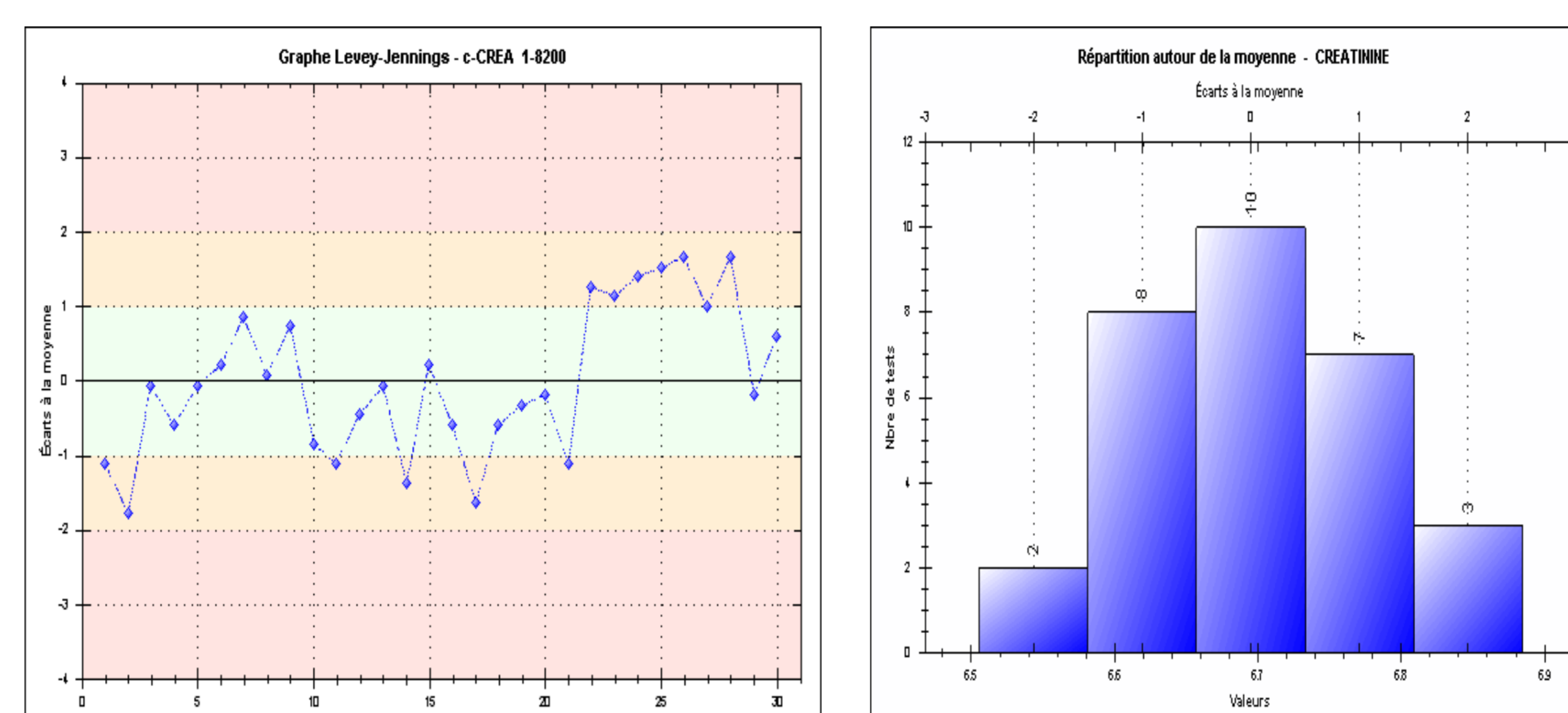
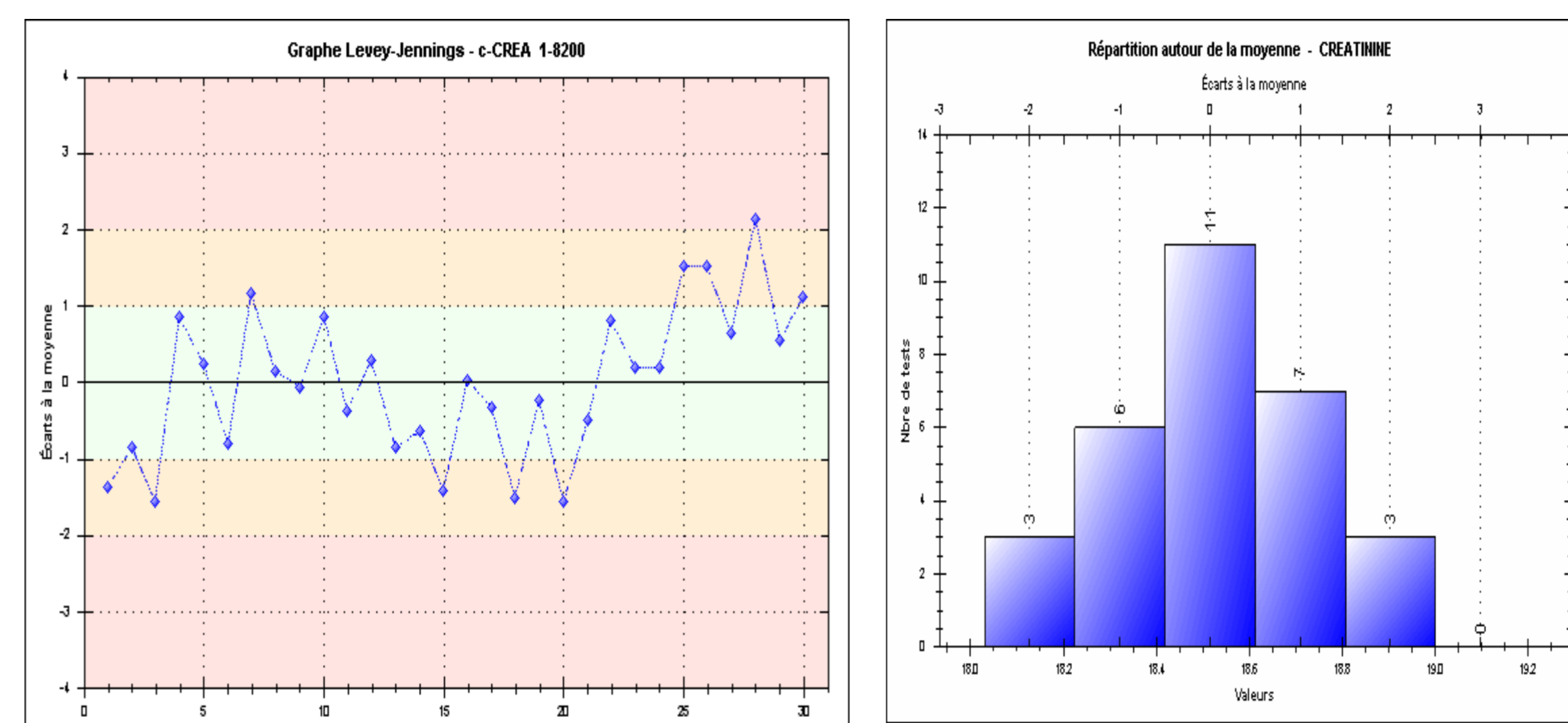
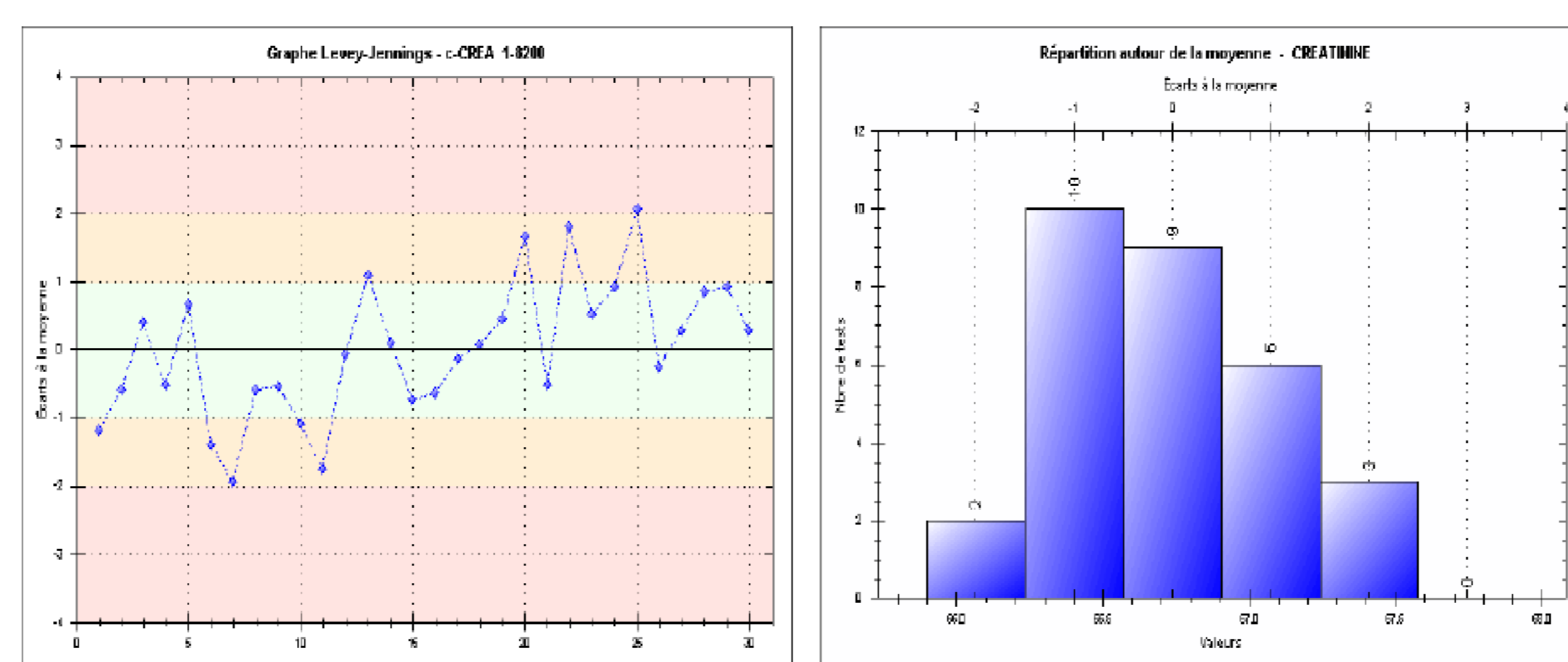
La vérification/ validation d'une technique consiste à évaluer les performances du processus analytique, à les quantifier en suivant un protocole opératoire normalisé ISO 15189, puis à les juger sur des critères définis. Le laboratoire central du CHU Mohammed VI d'Oujda est engagé dans une politique de qualité qui inclue une démarche de maîtrise des différents systèmes analytiques utilisés. L'objectif de ce travail est de procéder à l'évaluation d'une méthode de dosage immunologique par microparticules chimiluminescences (CMIA) de sérum Troponine Us sur automate Architect® ci8200 de Abbott.

## Matériels et Méthodes

La vérification de la méthode de dosage de la créatinine sur Architect ci-8200 par méthode colorimétrique Jaffe, la méthodologie de travail adapté est basée sur le protocole de Vérification/ validation. L'évaluation de performances analytiques en matière de répétabilité et de fidélité intermédiaire a été réalisée en utilisant trois niveaux de contrôle qualité. Une comparaison de méthode a été réalisée entre deux automates Architect ci-8200. Le traitement statistique des données a été réalisé grâce au module de validation de méthode du logiciel BYG informatique.

## Conclusion

Les résultats obtenus nous ont permis de vérifier les performances de la méthode de dosage de La créatinine de les comparer aux objectifs analytiques fixés at ainsi de répondre aux exigences réglementaires et normatives. Ce genre d'étude argumente notre choix de la méthode utilisée en pratique quotidienne et constitue une base solide pour la mise en place d'une procédure d'accréditation des tests utilisés dans notre laboratoire.



## Résultats et Discussion

Les résultats obtenus montrent une répétabilité satisfaisante pour les 3 niveaux (1 : faible / 2 intermédiaire et le troisième élevé) avec respectivement CV1 = 1.13 % CV2= 1.05 % et CV 3 = 0.5 %. En les comparant avec le CV retenu par la SFBC, on constate que les résultats sont conformes. Concernant la reproductibilité intra-laboratoire était satisfaisante pour les 3 niveaux avec respectivement CV1= 2.91 %, CV2= 2.02 % et CV 3 = 1.75 %.

Le biais moyen entre les deux automates est d'environ avec une équation de régression linéaire  $Y = 1.005 X - 0.365$  avec, un coefficient de corrélation de 2.15 % ,la moyenne des différences est 0.291 mg/l et l'écart type des différences est de 0.358 mg/l. Cependant, certains points comme les valeurs insatisfaisantes de la reproductibilité ont été soulevés, ce qui a nécessité la mise en œuvre de certaines actions correctives. Pour cela nous avons réalisé une étude des règles d'Ischikawa qui a révélé une erreur dans l'analyse statistique causée par la présence d'une période probatoire due au changement de lot du contrôle.

## Références

1. Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J et al. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Annales de biologie clinique. 1999;57(6):685-95.
2. Gestion des non-conformités Au laboratoire de biologie médicale : application aux non--- conformités des prélèvements pour l'année 2009 V. Annaix J. Rogowski M. Joyau É. Jaouën Laboratoire Pôle Santé Sarthe et Loir, La Flèche Laboratoire biochimie, UFR des Sciences pharmaceutiques et ingénierie de la santé.